

BEST AVAILABLE COPY

File 351:Derwent WPI 1963-2004/UD,UM &UP=200461

(c) 2004 Thomson Derwent

*File 351: For more current information, include File 331 in your search.

Enter HELP NEWS 331 for details.

S1 1 PN=HU 216770

DIALOG(R)File 351:Derwent WPI

(c) 2004 Thomson Derwent. All rts. reserv.

009106962 **Image available**

WPI Acc No: 1992-234393/199228

Powder inhaler with metering chamber - extending from powder reservoir in which air can be pressurised and vented, used to administer drugs

Patent Assignee: NORTON HEALTHCARE LTD (NORT-N)

Inventor: BACON R

Number of Countries: 036 Number of Patents: 033

Patent Family:

Patent No	Kind	Date	Applicat No	Kind	Date	Week	
WO 9210229	A1	19920625	WO 91GB2117	A	19911129	199228	B
ZA 9109521	A	19920826	ZA 919521	A	19911203	199240	
AU 9189326	A	19920708	AU 9189326	A	19911129	199241	
			WO 91GB2117	A	19911129		
CN 1062297	A	19920701	CN 91107979	A	19911214	199311	
NO 9300382	A	19930203	WO 91GB2117	A	19911129	199320	
			NO 93382	A	19930203		
FI 9301980	A	19930430	WO 91GB2117	A	19911129	199328	
			FI 931980	A	19930430		
TW 205003	A	19930501	TW 91109644	A	19911209	199336	
EP 561838	A1	19930929	EP 91920759	A	19911129	199339	
			WO 91GB2117	A	19911129		
NZ 240833	A	19930927	NZ 240833	A	19911202	199341	
CZ 9201678	A3	19931215	CS 921678	A	19920603	199405	N
BR 9202223	A	19940111	BR 922223	A	19920615	199406	N
PT 99805	A	19940131	PT 99805	A	19911213	199408	
AU 647851	B	19940331	AU 9189326	A	19911129	199418	
JP 6503009	W	19940407	WO 91GB2117	A	19911129	199419	
			JP 92500057	A	19911129		
HU 67153	T	19950228	HU 921956	A	19920611	199514	N
SK 9201678	A3	19950208	CS 921678	A	19920603	199525	N
IL 100341	A	19951127	IL 100341	A	19911211	199608	
US 5503144	A	19960402	WO 91GB2117	A	19911129	199619	
			US 9339304	A	19930422		
EP 561838	B1	19961016	EP 91920759	A	19911129	199646	
			WO 91GB2117	A	19911129		
DE 69122769	E	19961121	DE 622769	A	19911129	199701	
			EP 91920759	A	19911129		
			WO 91GB2117	A	19911129		
ES 2092581	T3	19961201	EP 91920759	A	19911129	199704	
CZ 281662	B6	19961211	CS 921678	A	19920603	199706	N
CA 2091366	C	19970603	CA 2091366	A	19911129	199734	
RO 111825	B1	19970228	RO 787	A	19920612	199739	N
RU 2077893	C1	19970427	SU 5052303	A	19920611	199746	N

IE 76470	B	19971022	IE 914240	A	19911206	199750	
SK 278819	B6	19980304	CS 921678	A	19920603	199820	N
NO 305785	B1	19990726	WO 91GB2117	A	19911129	199936	
			NO 93382	A	19930203		
HU 216770	B	19990830	HU 921956	A	19920611	199940	N
KR 128232	B1	19980403	KR 9210412	A	19920615	200009	N
SG 71676	A1	20000418	SG 968916	A	19911129	200027	
FI 105998	B1	20001115	WO 91GB2117	A	19911129	200062	
			FI 931980	A	19930430		
PH 1199244658	B1	20021008	PH 44658	A	19920716	200414	N

Priority Applications (No Type Date): GB 9027234 A 19901215; CS 921678 A 19920603; BR 922223 A 19920615; HU 921956 A 19920611; RO 787 A 19920612; SU 5052303 A 19920611; KR 9210412 A 19920615; PH 44658 A 19920716

Cited Patents: DE 4004904

Patent Details:

Patent No	Kind	Lan	Pg	Main IPC	Filing Notes
WO 9210229	A1	E	24	A61M-015/00	
Designated States (National): AU CA FI JP NO US					
Designated States (Regional): AT BE CH DE DK ES FR GB GR IT LU NL SE					
ZA 9109521	A		22	A61M-000/00	
AU 9189326	A			A61M-015/00	Based on patent WO 9210229
CN 1062297	A			A61M-015/00	
NO 9300382	A			A61M-000/00	
FI 9301980	A			A61M-000/00	
TW 205003	A			A61J-007/04	
EP 561838	A1	E		A61M-015/00	Based on patent WO 9210229
Designated States (Regional): AT BE CH DE DK ES FR GB GR IT LI LU NL SE					
NZ 240833	A			A61M-015/00	
CZ 9201678	A3			A61M-015/02	
BR 9202223	A			A61J-003/02	
PT 99805	A			A61M-015/08	
AU 647851	B			A61M-015/00	Previous Publ. patent AU 9189326
					Based on patent WO 9210229
					Based on patent WO 9210229
JP 6503009	W			A61M-013/00	
HU 67153	T			A61M-015/00	
SK 9201678	A3			A61M-015/02	
IL 100341	A			A61M-015/00	
US 5503144	A		8	A61M-015/08	Based on patent WO 9210229
EP 561838	B1	E	11	A61M-015/00	Based on patent WO 9210229
Designated States (Regional): AT BE CH DE DK ES FR GB GR IT LI LU NL SE					
DE 69122769	E			A61M-015/00	Based on patent EP 561838
					Based on patent WO 9210229
ES 2092581	T3			A61M-015/00	Based on patent EP 561838
CZ 281662	B6			A61M-015/08	Previous Publ. patent CZ 9201678
CA 2091366	C			A61M-015/00	
RO 111825	B1			A61M-015/00	
RU 2077893	C1		8	A61M-015/00	
IE 76470	B			A61M-015/00	
SK 278819	B6			A61M-015/00	Previous Publ. patent SK 9201678
NO 305785	B1			A61M-015/00	Previous Publ. patent NO 9300382
HU 216770	B			A61M-015/00	Previous Publ. patent HU 67153
KR 128232	B1			A61H-031/00	
SG 71676	A1			A61M-015/00	
FI 105998	B1			A61M-015/00	Previous Publ. patent FI 9301980
PH 1199244658	B1			A61M-015/08	

Abstract (Basic): WO 9210229 A

An inhaler comprises a metering chamber (48) extending from a powder reservoir (44) so that powder is discharged in metered amounts, and means for compressing air (46) in the reservoir. A passage allows air to vent from the reservoir through the chamber and to atmos. as air pressure in the reservoir is increased.

The air pressure is pref. increased by compressing air in the reservoir, which is housed in a thin-walled cylinder, with the metering chamber formed as a hole in the reservoir wall or is formed as a cylindrical chamber with depth equal to cylinder diameter. Powder may be ejected from the chamber by air flow past the chamber, by mechanical ejection or by positive or negative pressure caused by air flow, partic. flow through venturi-like restriction.

USE/ADVANTAGE - Partic. for administration of drugs, as pure powder or mixed with e.g. lactose, is of simple design but ensures delivery of a precise dose by minimising the danger of the powder becoming damp and blocking the inhaler.

Dwg.1/3

Abstract (Equivalent): EP 561838 B

A powder inhalation device comprising a powder reservoir (42, 80) capable of containing a powdered medicament (44, 82) and a volume of air, a metering chamber (48, 86) extending from the powder reservoir (42, 80) to allow removal of the powdered medicament from the reservoir in discrete amounts, passage means to allow air to vent from the powder reservoir, through or across the metering chamber, and means (4, 85) for creating an air pressure difference between said reservoir (42, 80) and said passage means (3, 90) to cause an air flow from the powder reservoir through or across the metering chamber (48, 86) and into said passage means.

(Dwg.1/3)

Abstract (Equivalent): US 5503144 A

A powder inhalation device, comprising:

a powder reservoir, said powder reservoir containing a powdered medicament and a volume of air therein, said volume of air being enclosed above an upper surface of the powdered medicament;

a metering chamber extending from the powder reservoir;

a means for compressing the volume of air within the reservoir; and passage means extending from the reservoir to the atmosphere for venting air from the powder reservoir, through the metering chamber and into the atmosphere as the pressure of the volume of air in the powder reservoir is increased by the compressing means, the volume of air carrying powdered medicament into the metering chamber and through a selectively openable barrier into an inhaling chamber.

Dwg.1,2/3

Derwent Class: B07; P33; P34; P42; Q34

International Patent Class (Main): A61H-031/00; A61J-003/02; A61J-007/04; A61M-000/00; A61M-013/00; A61M-015/00; A61M-015/02; A61M-015/08

International Patent Class (Additional): A61M-016/00; B05D-007/14; B65D-083/06

P0300898



(19) Országkód

HU

MAGYAR
KÖZTÁRSASÁGMAGYAR
SZABADALMI
HIVATALSZABADALMI
LEÍRÁS

(21) A bejelentés ügyszám: P 92 01956

(22) A bejelentés napja: 1992. 06. 11.

(11) Lajstromszám:

216 770 B

(51) Int. Cl.⁶

A 61 M 15/00

(40) A közzététel napja: 1995. 02. 28.

(45) A megadás meghirdetésének a dátuma a Szabadalmi
Közlönyben: 1999. 08. 30.

(72) Feltaláló:

dr. Bacon, Raymond, Portsmouth, Hampshire
(GB)

(73) Szabadalmaz:

Norton Healthcare Ltd., Harlow, Essex (GB)

(74) Képvisező:

S. B. G. & K. Budapesti Nemzetközi Szabadalmi
Iroda, Budapest

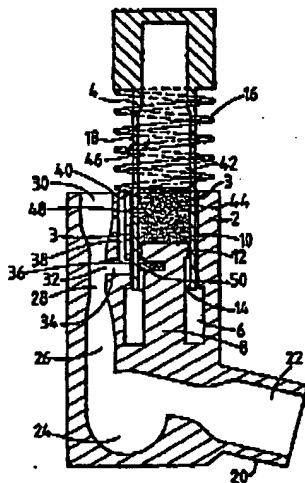
(54) Inhalálókészülék por alakú gyógyszerkészítmények adagolására

KIVONAT

A találmány tárgya porított gyógyszerkészítmények inhalálására szolgáló készülék.

A találmány szerinti készüléket az jellemzi, hogy a porított gyógyszer (44) valamint egy bizonyos levegőtér fogat befogadására alkalmas tárolótérrel (42); a por tárolására szolgáló tárolótérből (42) nyíló, a tárolótérből (42) a por diszkrét mennyiségének távozását lehe-

tővé tevő mérőkamrával (48); valamint a tárolótérben (42) rekedt levegő komprimálására szolgáló eszközzel rendelkezik, és egy átjárója (26) van a por tárolására szolgáló tárolótérből (42) a levegő kieresztésére, amikor a por tárolására szolgáló tárolótérben (42) a levegő nyomása megnő, a mérőkamrán (48) keresztül a légterbe.



1. ábra

A leírás terjedelme 10 oldal (ezen belül 3 lap ábra)

HU 216 770 B

HU 216 770 B

A találmány olyan adagolókészülékre vonatkozik, amely por alakú gyógyszerkészítmény kimért mennyiségeinek adagolására, és a beteg szervezetbe történő bejuttatására alkalmas. Ez a készülék megfelel a gyógyszereknek tisztán vagy valamely alkalmas hordozóval, például laktózzal elkeverve, por alakban történő adagolására és szervezetbe juttatására.

Kimért adagok belélegeztetésére szolgáló inhalálókészülékek a technika állásából jól ismertek, és gyakran rendelkeznek túlnyomás alatti aeroszolos porlasztótartállyal. Az aeroszolos hajtógázokat tartalmaznak, amelyekben a por alakú gyógyszer szuszpendálásra kerül. Azok működésekor a tartály aeroszoltartalma egy mérőszálon keresztül távozik, és annak kimért mennyisége a beteg tüdejébe jut.

A kutatások eredményei azt jelzik, hogy néhány aeroszolos hajtógáz – ideértve a kimért gyógyszeradagok belélegeztetésére szolgáló inhalálókészülékek hajtógázát is – a Földünket körülvevő légkör ózonrétegét károsítja. Ily módon egyre fontosabbá válik, hogy ezeket az inhalálókészülékeket olyan, kimért adagok belélegeztetésére szolgáló készülékek váltsák fel, amelyek nem károsítják a környezetet. Továbbá, az ilyen típusú aeroszolos rendszerek néhány beteg kezelésére fel sem használhatók.

A porok belélegeztetésére használatos készülékeknek számos típusa ismeretes. Általában a gyógyszerkészítmény kimért mennyisége kezdetben egy tartályban található. A tartályt gyakran egy zselatin kapszula képezi. A kapszulát először kinyitják, például egy tűvel átszúrják, majd ezt követően annak tartalmát kiürítik és porlasztják, amit úgy érnek el, hogy a beteg belélegeztésének hatására meginduló levegőáram következtében a kapszula forog.

Ezeknek a poradagolókészülékeknek számos hátrányuk van. Minden egyes adag kibocsátását követően az adagolót újra kell töltenie a betegnek, és néhány készülék esetében betöltés előtt a kapszulát ki kell szelni. Bonyolult mechanizmus alkalmazásával biztosítják az összes por kiáramlását abból a célból, hogy a beteg hozzájusson a számára előírt gyógyszeradag teljes mennyiségéhez. Ez a készülék működését bonyolulttá teszi, és megdrágíthatja annak előállítását.

A 2102295 és 2144997 lajtronszámú nagy-britanniai szabadalmi leírások olyan bonyolult inhalálókészülékeket ismertetnek, amelyek esetében a gyógyszerkészítmény kimért adagja egy a por alakú gyógyszerzet szemecscézt, mikronizált formában tartalmazó tárolókamrából kerül kijuttatásra. Az inhalálókészülék rendelkezik egy adagolóegységgel, amely a gyógyszerkészítmény tárolására szolgáló kamrához csatlakozik. (Például a 2165159 számú brit szabadalom leírásából tengely körül forgatható, csésze formájú mérőkamra vált ismertté.) Az adagolóegység magában foglal egy perforált forgó membránt, és rugóval terhelt kaparókákat, amelyek a kis forgó lyukakat megtöltik por alakú gyógyszerrel. A megtöltött lyukak olyan átjárható részekhez vezetnek, amelyek egy fűvókán keresztül kapcsolódnak a hajtóanyagtartályhoz. A hajtóanyag egy bizonyos mennyiségét akkor bocsátja ki, amikor a beteg két kioldógombot

egymás után megnyom. A hajtóanyag kinyomja a szabadon lévő lyukak tartalmát a fűvókán keresztül, amelyet azután a beteg belélegez. A kibocsátott adagok nagyságát a hajtóanyag átjárható részéhez vezető lyukak mérete és ezeknek a lyukaknak a száma határozza meg.

Ennek a készüléknek az előállítása igen drága, és az adagolt mennyiségek pontosága attól függ, hogy a kaparókák milyen hatékonysággal töltik tele a kis lyukakat. A perforált lyukaknak gyakran többszöri érintkezése szükséges a por alakú gyógyszerrel a teljes feltöltés biztosítása érdekében. A készülék optimális hatékonyságának eléréséhez az is szükséges, hogy a beteg hozzáhangba (koordinálja) belélegeztését a hajtógázt kibocsátó szerkezet működésbe lépésével. Sok beteg számára ennek a koordinációnak a megvalósítása is nehézséget okoz.

A 0069715 lajtronszámú európai szabadalmi leírás olyan eszközt ismertet, amely igyekszik kiküszöbölni a fent említett problémák közül néhányat. Itt egy olyan porinhaláló készüléket írnak le, amely a beteg belélegezése által generált levegőáramlás hatására lép működésbe. Egy belélegzés hatására működésbe lépő készülék elkerülhetővé teszi a kézi indítás és a belélegzés összhangba hozásának (koordinációjának) problémáját. Hajtógáz többé nem szükséges a működtetéshez. Az eszközben úgy szintén felhasználásra kerül egy perforált membrán, és tartalmaz rugóval terhelt kaparókákat, amely a gyógyszeradagok kiméréséről gondoskodik. A beteg bizonyos mértékben elforgatja a működtető (kézi irányító) egységet. Ez annak megfelelően forgatja a perforált membránt, hogy a kaparókák a lyukakat megtöltsék, a lyukak egy bizonyos száma pedig a levegő által átjárhatóvá válik. A belélegzés által generált levegőáram keresztülhalad a lyukakon, és a gyógyszer kimért dózisát a beteg belélegezi. Az adagolókészülék egy forgó alkatrészrel van felszerelve, abból a célból, hogy a levegőáramtól elválassza és szétválassza az adagolóegységben képződő aggregált szemecskéket.

Ennek az eszköznek az a hátránya, hogy a belélegzés által generált levegőáramlás a lyukakon keresztül közvetlenül halad át, és azt követően visszatér a száraz tárolókamrába utántöltés céljából. Azok a porszemecskék, amelyek megakadnak (lerakódnak) a membrán lyukjaiban, a levegő által szennyeződhetnek, ezután pedig ezek keveredhetnek a kamrában tárolt tiszta, száraz porral. Emellett, ha a lyukak akárcsak részben is elzáródnak, a beteg a gyógyszer teljes adagját nem fogja tudni belélegezni.

A találmány célkitűzése az volt, hogy olyan kimért adagok (dózisok) belélegeztetésére szolgáló inhalálókészüléket szolgáltatson, amelynél a porított gyógyszer az eszköz porgyűjtő házában kerül tárolásra. A találmány szerinti megoldás további célja, hogy olyan inhalálókészüléket szolgáltatson, amely kialakítása egyszerű, és a technika állásában szereplő adagolóknál tapasztalt hátrányokat kiküszöböli.

A találmány szerinti megoldás egyik aspektusa szerint egy olyan, por inhalálására szolgáló készüléket fejlesztettünk ki, amely rendelkezik egy olyan tárolóterrel, amely alkalmas a porított gyógyszer, valamint egy bizo-

1

HU 216 770 B

2

nyos levegőtér fogat befogadására; rendelkezik a por tárolására szolgáló térből nyíló mérőkamrával, amely lehetővé teszi, hogy a tárolótérből a por diszkrét mennyisége távozzék; valamint tartalmaz a tárolótérben rekedt levegő komprimálására szolgáló eszközt, ahol egy átjáró biztosítja azt, hogy lehetővé váljon a por tárolására szolgáló térből a levegő kieresztése a mérőkamrán keresztül a légterbe, amint a por tárolására szolgáló térben a levegő nyomása megnő.

Egy előnyös kiviteli alak esetében a tárolótér elhelyezhető egy olyan vékony falú, hengerszerű szerkezetben, amely kölcsönösen összekapcsolódik az adagolóeszköz alaptestével. A hengeres tárolótér és az alaptest a készülék alaptestében kiképzett furat segítségével kapcsolódik össze egymással. Előnyös, ha a henger falai szorosan csúsztható kapcsolatban állnak a furattal, miközben lehetővé teszik, hogy a tárolótérből levegő áramoljon a mérőkamrán keresztül a légterbe.

A találmány egy további kiviteli alakja esetében a mérőkamra a hengeres tárolótér falában helyezkedhet el. A kamra tartalmazhat egy, a por tárolására szolgáló tér falába vágott lyukat. A lyuk előre meghatározott mérete akkora, hogy lehetővé tegye a por kívánt mennyiségének kiáramlását a tárolótérből, és kész arra, hogy eljuttassa abba a fő légszűrőbe, amely alkalmas arra, hogy rajta keresztül a por alakú gyógyszert a beteg belélegezze. A kamra lezárható egy finom szűrővel, vagy a falban kiképezhető egy rés a megfelelő szellőzés, illetve áteresztés biztosítására. Bizonyos lyukformák esetében úgy tűnik, a mérés ismételhetősége (azaz a kimért adagok mennyiségének reprodukálhatósága) jobb, mint az egyéb levegőáteresztő lyukformák esetében. A hengeres mérőkamrák közül azok előnyösek, amelyek mélysége megegyezik a henger átmérőjével.

Előnyös, ha a mérőkamra tárolótérből történő feltöltésére a mérőkamrának a portömeghez képesti elmozdulása révén kerül sor, mely elmozdulás folytán a portömegre nehezedő levegőnyomás megnő, és ez a port a mérőkamrába préseli, miközben lehetővé válik, hogy a levegő kis mennyiségben a mérőkamrán keresztül a légterbe távozzon. A jelen találmány szerinti készülék esetében előnyösen a por első része a mérőkamra bemeneti nyílásán keresztül a por és a mérőkamra egymáshoz képesti elmozdulása révén kell hogy bejusson. Kísérleteink során azt találtuk, hogy a mérőkamra még abban az esetben is meg fog telni, ha a portömeg a kamra bemeneti nyílásával érintkezik, mivel a portömeg feletti levegő nyomása megnő.

A fent említett relatív elmozdulást a hengernek a készülék alaptestében kiképzett furatba történő nyomásával biztosítjuk, miközben a por tömege mozdulatlan marad a furat belsejében kiképzett kiálló résznek köszönhetően. A hengert a páciens kézzel nyomhatja le. Egy alternatív megoldás szerint a henger egy arra alkalmas fogantyó működésével nyomható le, és tartható lenyomva. Előnyös, ha a kiálló rész tömítőgyűrűvel van ellátva oly módon, hogy a henger belső fala és a kiálló rész között csúsztható, gáztömör csatlakozás jöjjön létre.

A portömegre nehezedő nyomóerő a por felett található levegőtér fogat összenyomásával növelhető. Itt je-

gyezzük meg, hogy jóllehet itt levegőre történik utalás, a tárolótér azonban csak olyan gázt, például nitrogént, tartalmazhat, amely nem lép kémiai reakcióba a por alakú gyógyszerkészítménnyel.

Jóllehet, a találmány szerinti adagolókészülék működését nem kívánjuk valamely elmélethez kötni, azonban az valószínű, hogy a portömeg helyi fluidizációjára kerül sor, amely oly módon segíti az adagolást, hogy a kamrán átáramló levegő juttatja a porított gyógyszerkészítményt a mérőkamrába.

Miután úgy tűnik, hogy az adagolóhatást elsősorban a levegő (és lehetőség szerint por) tárolására szolgáló térben belüli régióból a mérőkamrán túli alacsony nyomású régióba áramló levegő okozza, megállapítottuk, hogy hasonló hatás oly módon érhető el, ha a tárolótéren és a mérőkamrán kívül alacsony nyomású teret hozunk létre, és a tárolótér, valamint e között az alacsony nyomású régió között nyomáskülönbséget biztosítunk, lehetővé téve ezáltal a levegő áramlását. Mindez érthetően és világosan kiderül a találmány szerinti megoldás ismertetéséből és a szabadalmi igénypontokból.

A találmány egy előnyös kiviteli alakja szerint, mielőtt a mérőkamra megtelik, elzáródik, elválasztva a diszkrét mennyiséget a tárolótértől, mivel az alaptest furatában kialakított kiálló rész mentén a kamra elmozdul. A kimért poradagnak az alaptest furatába történő szivárgását oly módon lehet megakadályozni, hogy a henger falai és az említett furat szorosan csúsztható módon kapcsolódnak egymáshoz, elegendő helyet biztosítva egyúttal ahhoz, hogy a levegőáram számára átjárható legyen. A levegő által átjárható rés mérete a por szemcseméretétől függ, és eléggé szűknek kell lennie ahhoz, hogy a mérőkamrában található por ne tudjon kihullani. Sok, hordozóval együtt kiszerelt gyógyszerkészítmény átlagos szemcsemérete 20 és 50 μm között van. Ennek megfelelően a levegő által átjárható rés előnyösen 10 és 100 μm közötti, előnyösen 10 és 50 μm közötti. Az átjárható rés a felület tökéletlenségeinek kihasználásával valósítható meg.

A furatban kialakítható egy kimeneti (kilépő) nyílás, amely ha egy vonalba kerül a mérőkamrával, lehetővé teszi, hogy a kamra kiürüljön. Nyilvánvaló, hogy amíg a mérőkamrában a magasabb anyagsűrűséggel pontosabb térfogatmérést érünk el, addig a szorosan összetömörített port jóval nehezebb kilővelni. Ennek a folyamatnak az első szakaszában a mérőkamrát kell elválasztani a portömeg tárolására szolgáló tértől. Ez azáltal valósítható meg, hogy a tárolótér térfogatát elmozdítjuk a mérőkamrától mindaddig, amíg a csúsztható tömítőgyűrű a mérőkamra szintje fölé (vagy azon túl) nem kerül. Ennek a kiviteli alaknak az esetében a tömítőgyűrűnek elég szélesnek kell lennie ahhoz, hogy megakadályozza a magasabb nyomású tárolótérből a mérőkamrán keresztül a csúsztható tömítőgyűrű mögötti alacsonyabb nyomású területre történő áteresztést.

A kilővelés oly módon hajtható végre, hogy megnövelt levegőáram-mennyiség halad a mérőkamrán keresztül, amely magával ragadja a kimért mennyiségű port, a levegőáram túljutva a kamrán – például egy

1

HU 216 770 B

2

venturi-típusú szűkület segítségével – negatív nyomást képez, és kiszippantja a port. A kilövellést mechanikus szerkezet segítségével is biztosíthatjuk. Vannak olyan levegőáramlások alapuló technikák, amelyek képesek a beteg által belélegezett levegő hasznosítására, azonban valószínű, hogy a por sűrű összetömörítése és a mérőkamra kis mérete ezt megnehezítheti, különösen a légellenállás szempontjából. Mindemellett a speciálisan ismertetésre kerülő készülék jó lehetőséget nyújt működése közben olyan, a légkörinél lényegesen nagyobb vagy alacsonyabb nyomású kis levegőtér fogat előállítására („magas energiatartalmú levegő”), amely felhasználható a gyógyszeradag kilövellésére és lehetőség szerint eloszlására.

Ennek a módszernek további előnye az, hogy a belélegezett levegő nem kerül közvetlen érintkezésbe a mérőkamrával és a környező falakkal. Ez segíthet kiküszöbölni annak kockázatát, hogy a belélegezett levegő nedvességtartalma bekerüljön a por alakú gyógyszerkészítménybe, szennyezve a mérőkamrát, továbbá, felhasználásával elősegíthető valamely fertőzésveszély elkerülése, amelyet a beteg készüléken át történő kilégzése okozna.

A mechanikai kilövellési módszerek előnyösen kombinálhatók a levegőáramot hasznosító módszerekkel abból a célból, hogy elvitálítsuk azt a port, amely az ejektor végéhez tapadva ott marad.

A mérőkamra egy ismert, tengely körül forgatható, csésze formájú is lehet.

A leginkább előnyös, hogyha légcsonna teszi lehetővé, hogy a levegő egy levegőbeömlő nyíláson át belépve az alaptestbe, a szájrészhez áramoljon, a levegő áramlását a beteg belégzése okozza. A légcsonna venturi-típusú szűkületet és egy másodlagos átjárható részt foglalhat magában. A másodlagos átjárható rész összekapcsolhatja a kimeneti nyílást a szűkülettel, továbbá összeköttetést létesíthet egy másodlagos levegőnyílással és a szűkület között. A fő levegőbeömlő nyíláson keresztül áramlik be a levegő, a másodlagos levegőnyílás szerepe pedig az, hogy továbbítsa a gyógyszer kimért adagját belégzés esetén a beteg légutába. Egy alternatív megvalósítási mód szerint azt is el lehet érni, hogy a levegőáram keresztüláramoljon a mérőkamrán.

A belégzést megelőzően a por alakú gyógyszerkeverék levegőáramban történő egyenletes eloszlása érdekében előnyösen turbulens levegőáramlást hozunk létre. Ez a légcsonnába épített örvénykamra segítségével állítható elő.

Megállapításra került, hogy a betegek szempontjából akkor érhető el a legjobb működési hatások, mikor belégzéskor a levegő áramlási sebessége legalább 10 liter/perc, előnyösen legalább 15 liter/perc. Ezt oly módon érhetjük el, hogy az inhalálókészülékbe olyan szabályozó szerkezetet építünk be, amely csak akkor enged működésbe lépni az adagolót, ha a levegő áramlási sebessége a minimál értéket, például a 10 liter/perces áramlási sebességet eléri.

A jelen találmányt a továbbiakban példák segítségével mutatjuk be, az alábbi mellékelt rajzokra történő hivatkozással:

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

Az 1. ábra a találmány szerinti inhalálókészülék egyik kiviteli alakjának metszeti képét mutatja be nyugalmi (alap-) helyzetben.

A 2. ábra a találmány szerinti inhalálókészülék egyik kiviteli alakjának metszeti képét mutatja be működés közben.

A 3. ábra a találmány szerinti inhalálókészülék egy további kiviteli alakjának metszeti képét ábrázolja.

Amint az az 1. és 2. ábrán látható, az inhalálókészülék 2 alaptestből és egy vékony falú 4 kamrából áll.

Az alaptest magában foglalja a 4 kamrával azonos tengelyű 6 furatot és egy olyan kiegészítő részt, amely 8 dugattyút képez a 6 furat belsejében. A 8 dugattyú szintén koaxiális (azonos tengelyű) a 4 kamrával.

A 10 dugattyúfejt 12 tömítőgyűrűvel van felszerelve. A 12 tömítőgyűrű biztosítja, hogy a 8 dugattyú csúszatható módon, gáztömören csatlakozzék a 4 kamra 14 belső falához.

A felületeket elválasztó 3 átjárható rés lehetővé teszi a furat ellenőrizhető szellőzését a környező légter felé.

A 4 henger hosszirányban szabadon elmozdulhat a 6 furatban, azonban annak forgó mozgása gátolt (ez az ábrán nem látható). A 16 rugó koaxiálisan tekercdik körbe a 4 kamra körül. A henger 18 falai szoros, csúszatható összeköttetést teremtenek a 3 átjárható résszel elválasztott 5 furattal. A 16 rugó a 4 kamrát nyugalmi (alap-) állapotban tartja (lásd 1. ábra).

A 2 alaptest rendelkezik egy, a 24 örvénykamrához 22 átjárható résen át csatlakozó 20 szájrészszel. A 24 örvénykamra másfelől a 26 átjáróhoz csatlakozik, amelyben a 30 levegőbeömlő nyíláshoz vezető Venturi-típusú 28 szűkület van kiképezve.

A 28 szűkület keskenyebb részén található 32 oldalnyílás a 34 második átjáróhoz vezet. A 34 második átjáró a 6 furathoz egy 36 kimeneti nyíláson keresztül csatlakozik.

A 2 alaptest továbbá magában foglalja a 38 kis furatot. A 38 kis furat a 34 második átjáróhoz csatlakozik, és a 30 levegőbeömlő nyíláshoz közel eső 40 másodlagos levegőnyíláson át levegőzik.

A 4 henger 14 belső fala, a 10 dugattyúfej és a 12 tömítőgyűrű együttműködése révén jön létre a száraz 42 tárolótér. A 42 tárolótér magában foglalja a finomra porított 44 gyógyszer-tömeget. A 46 levegőtér fogat a 44 porított gyógyszer fölött zárt térben helyezkedik el.

A 18 hengercfal 48 mérőkamrával rendelkezik, amely a 18 hengercfalba vájt üreget tartalmaz. A 48 mérőkamra térfogata olyan nagyságú, hogy az ebben a térfogatban tárolható gyógyszer mennyisége az előírt dózissal azonos.

A 48 mérőkamra úgy van elhelyezve a 18 hengercfalban, hogy amikor a 4 kamra működésbe lép (lásd 2. ábra), a 48 mérőkamra egy síkba (egyenest) kerül a 2 alaptest 36 kimeneti nyílásával.

A 8 dugattyú egy kis rugóval terhelt 50 szeleppárral van ellátva. Az 50 szeleppár kerül egy vonalba a 38 kimeneti nyílás középvonalával. Amikor a 4 kamra nyugalmi (alap-) állapotban van, a szeleppárnak a 18 hen-

1

HU 216 770 B

2

gerfal akadályozza a működését (ahogyan azt az 1. ábrán ábrázoltuk).

Amikor a 4 kamra működő állapotban van (lásd 2. ábra), a szelepszár kirepül a 48 mérőkamrába.

Az adagolókészülék 2 alapteste és a 4 kamra előnyösen műanyagból készül, mint például polipropilénből, acetálból vagy öntött polisztirolból. Mindamellet ezek fémről vagy egyéb más, arra alkalmas alapanyagból is előállíthatók.

A 12 tömítőgyűrű készülhet valamely műanyagból, mint például PTFE-ből, szintetikus gumiból vagy természetes gumiból. A 10 dugattyúfejet körülvevő 12 tömítőgyűrű csésze alakú vagy karmantyús kiképzésű lehet.

Használat közben a beteg úgy tartja az eszközt, hogy a 4 kamra felül helyezkedik el. A beteg ezt követően megrázza az eszközt, miközben függőlegesen tartja. A rázás segíti a por alakú gyógyszer összekeveredését, és biztosítja azt is, hogy a 10 dugattyúfejhez csatlakozó 4 kamra alján a por lerakódjon.

A beteg megnyomja a 4 kamra tetejét. A rugó összenyomódik, és a 4 kamra a 6 furatban lefelé elmozdul a 2 alaptest belsejében.

Amint a 4 kamra elmozdul lefelé, a 48 mérőkamra áthalad a 44 porított gyógyszer tömegén. Ezzel egy időben a 18 hengerfalak, a 10 dugattyúfej és a 12 tömítőgyűrű által bezárt 46 levegőtér fogat csökken, és a benne elhelyezkedő levegő komprimálódik. Egy kis mennyiségű levegőáram a 44 porított gyógyszeren keresztül jut, áthalad a 48 mérőkamrán és a 3 átjárható résen, majd a környező légterbe kerül.

A 48 mérőkamra 44 porított gyógyszeren történő áthaladása a gyógyszerporra nehezedő nyomásnövekedés és a levegőáramlás együttes hatására a 48 mérőkamra a gyógyszer előre meghatározott mennyiségű dóziséval feltöltődik.

A 3 átjárható rés szélessége akkora, hogy a 48 mérőkamrából gyógyszer ne juthasson ki.

A beteg a 4 kamrát lefelé nyomja mindaddig, amíg az el nem éri szélső helyzetét. Ezt követően a beteg a 4 kamrát lenyomva tartja, miközben belélegez.

A 2. ábrán bemutatásra kerül, hogy a szerkezet működése közben az összes 44 porított gyógyszer a 18 hengerfalak, a 10 dugattyúfej és a 12 tömítőgyűrű által megszabott térfogatban kerül lezárásra, annak kivételével, amelyek a 48 mérőkamrába jutott.

Amikor a 4 kamra teljesen le van nyomva, a 48 mérőkamra egy vonalba kerül a 2 alaptestben kiképzett 36 kimeneti nyílással, és a rugó által terelt 50 szelepszárral.

Az 50 szelepszár nem akadályozza tovább a 18 hengerfal működését, és mivel az előreugrik, a 48 mérőkamrában lévő por a 34 második átjáróba kerül a 36 kimeneti nyíláson keresztül. Az 50 szelepszár távolabbi elmozdulását arra alkalmas eszköz segítségével megakadályozzuk (ez az ábrán nem kerül bemutatásra).

A beteg belélegzésének hatására a 30 levegőbeömlő nyíláson keresztül levegő áramlik a készülékbe. A levegő eléri a Venturi-típusú 28 szűkületet, és a nyílás szűkülése a levegő áramlási sebességének növekedését

eredményezi. A levegő nyomása a 28 szűkületben a sebesség növekedésének eredményeként csökken. A nyomásesés a 38 kis furaton keresztül történő további levegőbeáramláshoz vezet, amely következtésképpen a gyógyszer kimért adagjának a 28 szűkületen átáramló fő levegőáramba történő beszippanását eredményezi.

A gyógyszerhatóanyag kimért adagja a 26 átjárón keresztül a levegőárammal együtt a 24 örvénykamrába kerül.

A 24 örvénykamra geometriai alakjából következően a levegő és a por körpályát követ. Az örvénykamrában létrejött turbulens levegőáramlás eredményeként a por egyenletesen diszpergálódik a levegőáramban.

A részecskék a levegőáram révén jutnak a 22 átjárható résen keresztül a 20 szájrészen át a páciens légutába. Így módon a beteg a gyógyszer kimért adagját tartalmazó levegőt lélegzi be.

A felhasználást követően a beteg elengedi a 4 kamrát, amely a 16 rugó hatására visszatér nyugalmi helyzetébe. Ennek megakadályozására, hogy a 4 kamra és a 2 alaptest szétváljanak egymástól, a 4 kamra úgy van kiképezve, hogy megakadályozza annak kimozdulását. Amint a 4 kamra felemelkedik, a 18 hengerfal elmozdulása és speciális formája révén az 50 szelepszár visszahúzódik. A 46 levegőtér fogatot tartalmazó tér visszanyeri eredeti térfogatát, és a benntartott levegő nem komprimált állapotú többé.

A készülék további felhasználásra kész.

A gyógyszer belélegzésére szolgáló inhalálókészülék zárt egységként is kialakítható, amely kiürül, mikor a 44 porított gyógyszer szintje a 48 mérőkamra magasságának szintje alá esik.

Egy alternatív megvalósítási mód szerint a 42 tárolótér újra lehet tölteni a 4 kamra tetejének nyitása révén, amely szokásos módon egy dugóval záródik.

A találmány szerinti készülék egy további kivételi alakja szerint, amint az a 3. ábrán látható, az inhalálókészülék 80 kamrából áll, amely a készülék alaptestén belül helyezhető el (ez utóbbi az ábrán nem látható). A 82 portérfogat a 80 kamrán belül helyezkedik el. A 82 portérfogat fölött található a 84 térköz, amely összeköttetésben áll azzal a 85 eszközzel, amely a 84 térközben a levegőnyomás növelésére szolgál.

A 83 szájnyílás a 80 kamrából a 86 mérőkamrába vezet. Ez a 86 mérőkamra a 87 lemezben van kialakítva, amely elmozdítható a 80 kamracsatlakozáshoz, különösen pedig a 83 szájnyíláshoz képest. A fűvókától elkülönítve helyezkedik el a 90 levegőrés.

Amint a 84 térközben megnövekszik a nyomás, a por a 83 szájnyíláson keresztül áramlik be a 86 mérőkamrába. Ugyanakkor a 84 térközbeli levegő áramlik a 82 portérfogaton keresztül, áthalad a 83 szájnyíláson, és a 86 mérőkamrán át jut ki a 90 levegőrésen, ez utóbbi méreténél fogva megakadályozza a por kifolyását. A 86 mérőkamra teljesen megtelik porral.

A 87 lemez oldalirányban elcsúsztatjuk, és a por kimért adagját tartalmazó 86 mérőkamra a porlasztórendszerhez juttatja. A 80 kamra ismételt feltöltésének céljára a gáztömör záródást biztosító, eltávolítható 81 fedelet alkalmazunk.

1

HU 216 770 B

2

A találmány szerinti adagolókészülék segítségével végrehajtott gyógyszeradagolásra alkalmas gyógyszerek a salbutamol, a beclomethazon-dipropionát, budesonid és a nátrium-kromoglikát.

SZABADALMI IGÉNYPONTOK

1. Porított gyógyszerkészítmények inhalálására szolgáló készülék, *azzal jellemezve*, hogy a porított gyógyszer (44), valamint egy bizonyos levegőtérfogat befogadására alkalmas tárolótérrel (42); a por tárolására alkalmas tárolótérből (42) nyíló, a tárolótérből (42) a por diszkrét mennyiségének távozását lehetővé tevő mérőkamrával (48), valamint a tárolótérben (42) rekedt levegő komprimálására szolgáló eszközzel rendelkezik, és a levegőnek a por tárolására alkalmas tárolótérből (42) a mérőkamrán (48) keresztül a légterbe történő kieresztésére szolgáló átjárója (26) van.

2. Az 1. igénypont szerinti inhalálókészülék, *azzal jellemezve*, hogy a levegő nyomását megnövelő, a tárolótérben (42) rekedt levegőtérfogat komprimálására szolgáló eszköze van.

3. Az 1. vagy 2. igénypont szerinti inhalálókészülék, *azzal jellemezve*, hogy a tárolótér (42) egy vékony falú, lényegében hengeres szerkezeten belül található, és a por tárolására szolgáló tartály falába vájt üregként kialakított mérőkamrát (86) tartalmaz.

4. A 3. igénypont szerinti inhalálókészülék, *azzal jellemezve*, hogy a mérőkamra (86) olyan hengeres üreg,

amelynek mélysége lényegében megegyezik a henger átmérőjével.

5. Az 1-4. igénypontok bármelyike szerinti inhalálókészülék, *azzal jellemezve*, hogy a mérőkamrának (86) a tárolótérből (42) való feltöltődésére, a portömegnek a mérőkamrába (86) juttatására egy közbűlső bevezető nyílása van.

6. Az 5. igénypont szerinti inhalálókészülék, *azzal jellemezve*, hogy a készülék alaptestének (2) furatába (6) csúsztathatóan illeszkedő tárolótérre és az említett furat (2) belsejében kiálló része van, mely a tárolótartály alapját képezi.

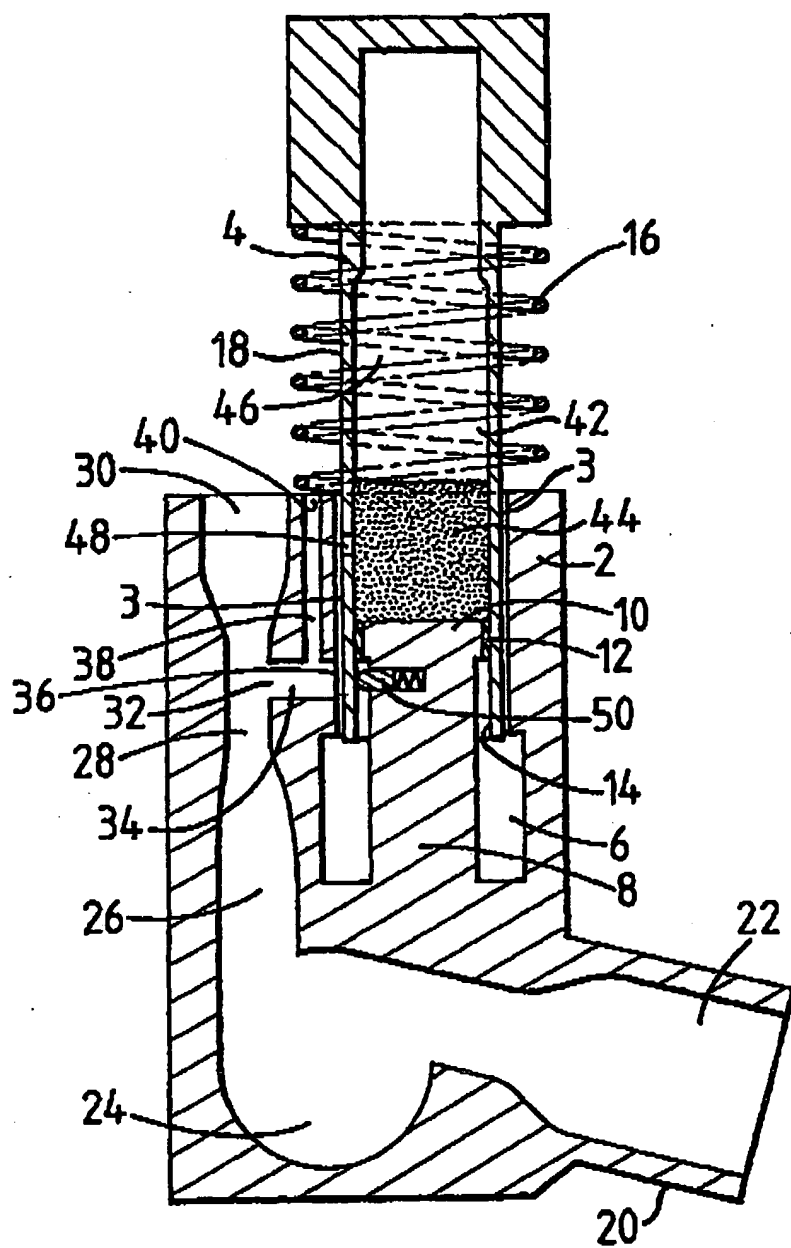
7. Az 5. vagy 6. igénypont szerinti inhalálókészülék, *azzal jellemezve*, hogy megtöltődése után elzáródó és a gyógyszer kimért mennyiségét a tárolótérrel (42) elválasztó mérőkamrája (48) van.

8. Az 1-7. igénypontok bármelyike szerinti inhalálókészülék, *azzal jellemezve*, hogy a mérőkamrában (48) lévő porított gyógyszert (44) kilövellő, a mérőkamrán keresztül levegőt áramoltató eszköze van.

9. Az 1-7. igénypontok bármelyike szerinti inhalálókészülék, *azzal jellemezve*, hogy a mérőkamrában (48) lévő porított gyógyszert (44) kilövellő mechanikai szerkezete van.

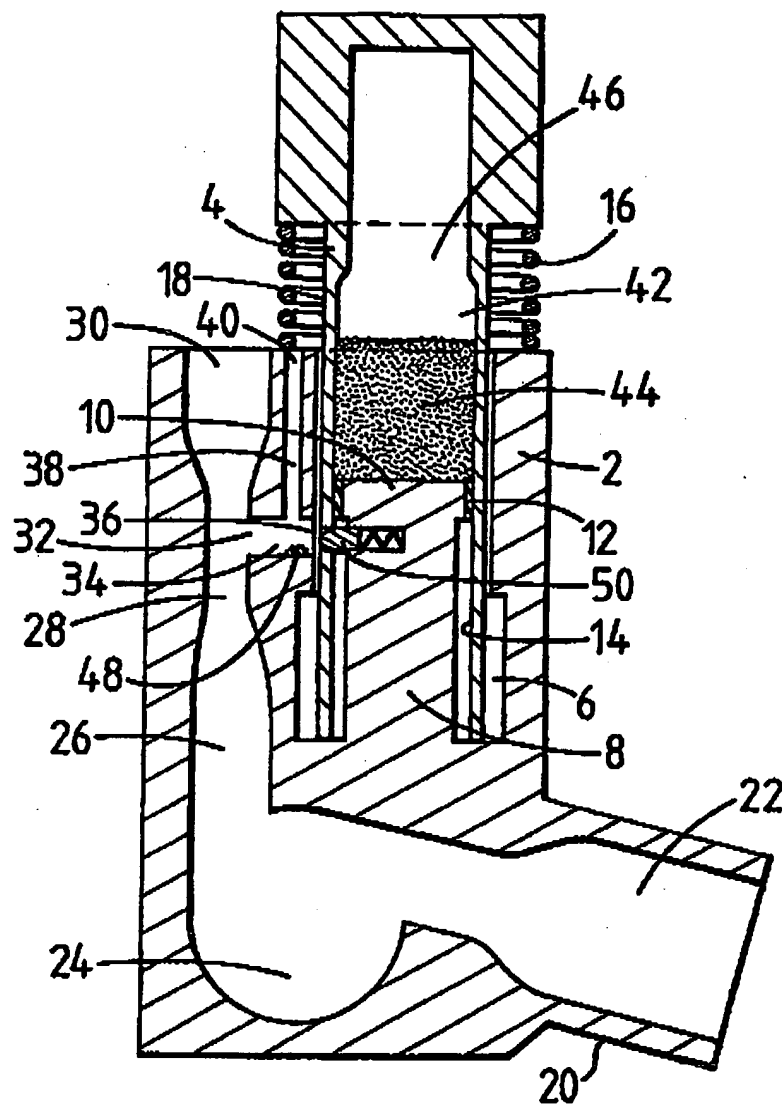
10. A 8. igénypont szerinti inhalálókészülék, *azzal jellemezve*, hogy a levegőáramot pozitív vagy negatív nyomással áramoltató eszköze van.

11. A 10. igénypont szerinti inhalálókészülék, *azzal jellemezve*, hogy az áramló levegő negatív nyomásának létrehozására Venturi-típusú szűkülettel rendelkező átjárója (26) van.

HU 216 770 B
Int. Cl. 6: A 61 M 15/00

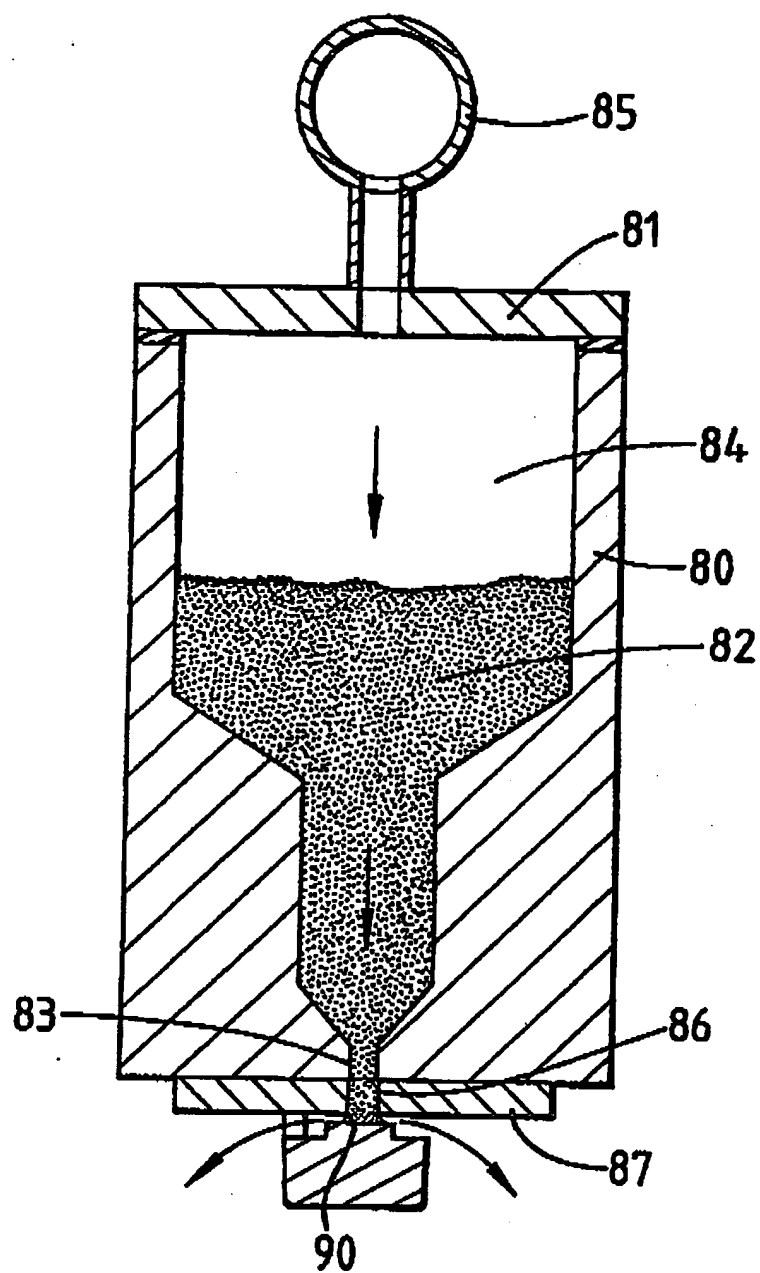
1. ábra

HU 216 770 B
Int. Cl.⁶: A 61 M 15/00



2. ábra

HU 216 770 B
Int. CL⁶: A 61 M 15/00



3. Ábra

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☒ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.